



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. března 2023  
EMA/141471/2023  
EMA/H/C/005813

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Raltegravir Viatris (raltegravir)

Společnost Viatris stáhla svou žádost o registraci přípravku Raltegravir Viatris určeného k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1).

Společnost svou žádost stáhla dne 22. února 2023.

### Co je přípravek Raltegravir Viatris a k čemu měl být používán?

Přípravek Raltegravir Viatris byl vyvinut jako antivirotikum k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých a dětí (o tělesné hmotnosti nejméně 40 kg). HIV-1 je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek Raltegravir Viatris měl být používán v kombinaci s jinými antivirotiky.

Přípravek Raltegravir Viatris obsahuje léčivou látku raltegravir a měl být k dispozici ve formě tablet k užití ústy.

Přípravek Raltegravir Viatris byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že obsahoval stejnou léčivou látku jako schválený „referenční léčivý přípravek“, a sice přípravek Isentress, a měl působit stejným způsobem. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak přípravek Raltegravir Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Raltegravir Viatris, raltegravir, je inhibitor integrázy. Blokuje enzym nazývaný integráza, který se podílí na množení viru HIV. Jestliže je tento enzym blokován, virus se nemůže množit jako za běžných okolností, čímž se zpomaluje šíření infekce. Přípravek Raltegravir Viatris, užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti infekci HIV, měl snížit množství viru HIV v krvi a udržovat jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek infekci HIV ani AIDS neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

### Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Studie přínosů a rizik léčivé látky nejsou u generika nutné, neboť již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem. Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



přípravku Raltegravir Viatris. Rovněž předložila studie zkoumající, zda je přípravek Raltegravir Viatris „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem Isentress. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení agentury v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Raltegravir Viatris nemůže být schválen k léčbě infekce HIV-1.

Agentura usoudila, že bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem nebyla prokázána, protože z výsledků studie vyplývají rozdíly v rychlosti absorpce (rychlosti, jakou je léčivý přípravek po jeho podání vstřebáván). Agentura měla rovněž pochybnosti ohledně předložených údajů o kvalitě léčivého přípravku, které nemohly zaručit, že budoucí šarže přípravku Raltegravir Viatris budou dostatečně kvalitní.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že na základě údajů předložených společností nemůže být léčivý přípravek registrován.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje, neboť agentura EMA dospěla k závěru, že na základě předložených údajů nelze vyvodit závěry o bioekvivalenci přípravku.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.